Tweede Kamer der Staten-Generaal

2

Vergaderjaar 2015–2016

31 765 Kwaliteit van zorg

Nr. 197 BRIEF VAN DE MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT

Aan de Voorzitter van de Tweede Kamer der Staten-Generaal

Den Haag, 21 maart 2016

Op 2 juli 2015 heb ik uw Kamer per brief geïnformeerd over het vervolg van de verbetermaatregelen in de cosmetische sector (Kamerstuk 31 765, nr. 158). Op 8 oktober 2015 heb ik in het algemeen overleg Patiëntveiligheid met uw Kamer over deze brief gesproken (Kamerstuk 31 016, nr. 89). In dat overleg hebben de VVD en PvdA hun verbeterplan «Maak lichtbehandeling IPL ook voorbehouden handeling» gepresenteerd. In reactie daarop heb ik toegezegd om begin 2016 in mijn beleidsreactie op het rapport van het RIVM ook in te gaan op dit verbeterplan. Vervolgens heb ik op 4 december 2015 uw Kamer het rapport van het RIVM «Laseren en aanverwante behandelingen als voorbehouden handeling in de Wet BIG» gestuurd. In deze brief reageer ik op het rapport van het RIVM en het verbeterplan van de VVD en PvdA. Voor 1 maart 2016 waren mondelinge vragen gesteld over het bericht in de Volkskrant «Erasmus MC begint opleiding voor cosmetische ingrepen». In reactie daarop heb ik aangegeven dat ik in deze brief zou ingaan op dit bericht.

Conclusies rapport RIVM

Het RIVM is gevraagd door mij op 13 maart 2015 om inzicht te geven in de vormen van laseren en aanverwante handelingen[1] (hierna; laseren), de toepassing van deze handelingen in de praktijk en de hier aan verbonden risico's. Daarnaast is het RIVM gevraagd om inzicht te geven in welke beroepsgroepen deskundig geacht kunnen worden om te «laseren».
Het RIVM heeft voor dit onderzoek een literatuurstudie uitgevoerd en diverse partijen geïnterviewd[2]. Op 24 november 2015 heeft het RIVM hun rapport «Laseren en aanverwante behandelingen als voorbehouden handeling in de Wet BIG» opgeleverd.

---

[1] Aanverwante handelingen waarbij met behulp van energie, in de vorm van licht, ultrasoon geluid of hoogfrequente elektrische stroom de huid wordt behandeld.

[2] ANBOS, DALA, NSEG, NVDV, NVH, fabrikanten en leveranciers (Philips, dalton Medical), laserdeskundigen (UMC Utrecht), stralingsdeskundigen (RIVM), NVWA, IGZ.

kst-31765-197
ISSN 0921 - 7371
's-Gravenhage 2016

Bevoegde beroepsbeoefenaren

Bij toepassing van lasers en aanverwante apparaten op de huid kunnen door ondeskundig gebruik ernstige complicaties optreden. Zo kan de huid verbranden of pigment verkleuren.
Het RIVM concludeert dat degene die laser- en aanverwante apparatuur *(zoals IPL)* toepast, deskundig moet zijn wat betreft de gebruikte techniek en voldoende medische kennis moet hebben om de huid van de cliënt op de juiste wijze te beoordelen. Het RIVM meent dat dit geborgd kan worden door de betreffende handelingen voor te behouden aan in de Wet BIG aan te wijzen beroepsbeoefenaren. Het RIVM geeft daarbij aan dat huidtherapeuten en artsen deskundige beroepsgroepen zijn om de handelingen uit te voeren.
Het RIVM is van oordeel dat nog wel gecontroleerd moet worden of de opleidingen van artsen en huidtherapeuten aansluiten bij de nieuwe praktijksituatie van de cosmetische sector. Daarbij merkt het RIVM op dat «laseren» in de geaccrediteerde opleiding tot huidtherapeut zit en dat artsen bevoegd zijn om de heelkundige handeling op de huid te verrichten en daarmee ook bevoegd kunnen worden geacht om met lasers en aanverwante apparatuur de huid te behandelen. Het RIVM adviseert om voor beroepsbeoefenaren die nu laseren twee opties te overwegen:
1. Opdrachtgever- opdrachtnemer constructie waarbij de niet BIG-geregistreerde in opdracht en onder verantwoordelijkheid van een arts of huidtherapeut werkt.
2. Handelingen waarvoor een geaccrediteerde opleiding bestaat, op het niveau vergelijkbaar met huidtherapeut of arts, niet voorbehouden te maken.

Het RIVM geeft hierbij aan dat de haalbaarheid en of wenselijkheid van deze opties niet verder is onderzocht.

Onderscheid in laser en IPL apparatuur/behandelingen

Het RIVM heeft ook onderzocht of er een onderscheid te maken is in de verschillende laser en IPL behandelingen of apparatuur. Zo is gekeken of een uitzondering gemaakt zou kunnen worden voor minder risicovolle lasers en IPL behandelingen. De conclusie van het RIVM is evenwel dat aan alle behandelingen risico's kleven en dat in alle gevallen de gebruiker deskundig dient te zijn. Afbakening op basis van indringdiepte of effect van de behandeling is niet mogelijk omdat verschillende typen huid, verschillend kunnen reageren. Afbakening op basis van apparatuur is niet mogelijk omdat bijvoorbeeld ook «lichtere» (laag geclassificeerde) apparatuur bij herhaling ook schade kan veroorzaken.

Beleidsreactie

«Laseren» voorbehouden aan artsen en huidtherapeuten

In mijn beleidsreactie op de evaluatie Wet BIG van 2 december 2014 (Kamerstuk 29 282, nr. 211) gaf ik aan voornemens te zijn om laseren en aanverwante handelingen als voorbehouden handeling in de zin van de Wet BIG aan te merken. In mijn brief van 2 juli 2015 (Kamerstuk 31 765, nr. 158) heb ik toegelicht dat ik vind dat beroepsgroepen die laser- en aanverwante handelingen bij personen verrichten daarvoor tuchtrechtelijk aanspreekbaar moeten zijn. In die brief gaf ik ook aan dat ik mij kon voorstellen dat niet iedere vorm van deze behandelingen risico's met zich meebrengen en ik voornemens was in een algemene maatregel van bestuur (amvb) laserbehandelingen aan te wijzen die door een ieder mogen worden verricht. Zoals hierboven beschreven heeft het RIVM geconcludeerd dat aan alle behandelingen risico's kleven en dat

afbakening niet mogelijk is. Het is daarom wat mij betreft niet aan de orde om bij amvb onderscheid aan te brengen.

Op basis van het rapport trek ik de conclusie dat uit het oogpunt van patiëntveiligheid en kwaliteitsborging «laseren» moet worden aangemerkt als voorbehouden handeling, waardoor deze handelingen alleen door beroepsbeoefenaren mogen worden verricht, die daartoe krachtens de Wet BIG als bevoegd zijn aangemerkt.

Een ontwerp voor wetswijziging van de Wet BIG, onder andere tot modernisering van het tuchtrecht, dat 5 november jl. uit internetconsultatie is gekomen en waarvan ik voornemens ben om voor de zomer een voorstel aan de Tweede Kamer aan te bieden, bevat ook een onderdeel dat laseren als voorbehouden handeling aanmerkt. Ook wordt in dat wetsvoorstel opgenomen dat voor huidtherapeuten onder artikel 3 in de Wet BIG een register wordt ingesteld. Artsen en huidtherapeuten krijgen de bevoegdheid bij amvb toegekend om de voorbehouden handeling laseren te mogen verrichten. Zij mogen deze handeling dan verrichten, voor zover zij daartoe bekwaam zijn.

Schoonheidsspecialisten

Na inwerkingtreding van eerder bedoelde wetswijziging mogen schoonheidsspecialisten niet meer zelfstandig laser, IPL en aanverwante handelingen uitvoeren. Dit geldt overigens ook voor andere beroepsgroepen, bijvoorbeeld tatoeëerders die tatoeages weglaseren. Zij kunnen nog wel *in opdracht van* en onder verantwoordelijkheid van bevoegde beroepsbeoefenaren laseren, wanneer de opdrachtgever rederlijkerwijs mag aannemen dat hij beschikt over de bekaamheid die vereist is voor het behoorlijk uitvoeren van de opdracht. Degene die de handeling in opdracht uitvoert, dient te handelen overeenkomstig de aanwijzingen van de opdrachtgever. De opdrachtgever is in het kader van de Wet BIG tuchtrechtelijk aanspreekbaar. De opdrachtnemer mag daarbij geen onnodige schade aanrichten.

Uit het rapport van Panteia «De aard en omvang van de cosmetische sector» van 29 mei 2013 blijkt dat huidtherapeuten en schoonheidsspecialisten vaak samenwerken. Zo zijn er nu huidtherapeuten die laserbehandelingen in schoonheidssalons uitvoeren en schoonheidspecialisten die laserbehandelingen geven in huidtherapiepraktijken. In de praktijk komt het dus voor dat schoonheidspecialisten en huidtherapeuten samen onder één dak werken.
Als schoonheidsspecialisten *zelfstandig* laserbehandelingen willen blijven uitvoeren dan kunnen ze er ook voor kiezen om een deeltijdopleiding huidtherapie te volgen, zodat zij de titel huidtherapeut kunnen voeren en zelfstandig bevoegd zijn om deze voorbehouden handeling te verrichten.

Privé gebruik laser en IPL apparatuur

Na inwerkingtreding van bovengenoemde wetswijziging zal het beroepsmatig laseren voorbehouden zijn. Als het laseren niet beroepsmatig plaatsvindt dan geldt het voorbehoud niet. Te denken valt aan personen die zichzelf behandelen met behulp van lasers en dergelijke. Sommige laser en IPL apparatuur is vrij te verkrijgen op de markt, soms zelfs specifiek gericht op gebruik in de thuissituatie. Toezicht op de veiligheid van laserapparatuur is geregeld in de Warenwet en de Wet op de Medische Hulpmiddelen.

Verbeterplan: Maak lichtbehandeling (IPL) ook voorbehouden handeling

In hun verbeterplan geven de VVD en PvdA aan dat ze blij zijn met de maatregelen die zijn genomen om het bewustzijn bij consumenten over de effecten en risico's van behandelingen te vergroten, consumenten te beschermen door middel van wet- en regelgeving, en de sector verder te professionaliseren. In het verbeterplan doen zij 5 concrete voorstellen. Hieronder zal ik die voorstellen samenvatten en daarop reageren.

1. Informatie begrijpelijk, vindbaar, betrouwbaar en bekend

De VVD en PvdA pleiten voor één plek waar consumenten volledige, actuele en betrouwbare informatie vinden over alle cosmetische ingrepen met een puur esthetisch oogmerk. De website van de rijksoverheid[3] vinden zij een goed begin, maar de website moet nog flink aan bekendheid winnen. VVD en PvdA roepen behandelaren in de cosmetische sector op consumenten actief te informeren over de website. Vorig jaar lanceerde ik een website en de slogan *«Kijk uit. Jezelf mooier maken kan lelijk uitpakken. Een geslaagde ingreep begint bij een goede arts»*. Inmiddels heb ik ook een beeldmerk bij de slogan laten ontwerpen. Zowel de slogan als het beeldmerk zijn goedgekeurd door de NSEG[4]. Behandelaren kunnen het beeldmerk en de slogan op hun website plaatsen met een link naar de informatie op de website van rijksoverheid. Ook ben ik voornemens om dit jaar op de website van rijksoverheid een zogenaamde keuzehulptool toe te voegen. Naast de website Kiesbeter.nl helpt deze tool mensen wegwijs te maken in het landschap van aanbieders van cosmetische ingrepen en informeert hen over de risico's. Met de slogan, het beeldmerk en de keuzehulptool worden mensen bewust gemaakt van de risico's van cosmetische ingrepen. In 2016 wil ik daarnaast een kleine publiekscampagne starten via sociale media en tijdschriften, om meer bekendheid hieraan te geven, zodat deze informatie over de risico's van cosmetische ingrepen een grotere groep mensen bereikt. In deze campagne zal ik ook aandacht besteden aan de risico's die kleven aan gebruik van apparatuur in privésfeer, indien deze niet op de juiste wijze worden toegepast.

2. IPL-behandeling als voorbehouden handeling

De VVD en PvdA vragen mij om in het wetsvoorstel tot wijziging van de Wet BIG naast laserbehandeling ook IPL-behandelingen aan te merken als voorbehouden handeling. In het wetsvoorstel spreek ik van «het met behulp van licht, ultrasoon geluid of hoogfrequente elektrische stroom behandelen van de huid, waarbij de huidstructuur wordt gewijzigd». IPL valt hier ook onder. Daarmee zal ook IPL als voorbehouden handeling worden aangemerkt.

---

[3] www.rijksoverheid.nl/onderwerpen/cosmetische-ingrepen.

[4] In de Nederlandse Stichting voor de Esthetische Geneeskunde (NSEG) zijn vertegenwoordigd: de NVEPC (Nederlandse Vereniging voor Esthetische Plastische Chirurgie, onderdeel van de Nederlandse Vereniging voor Plastische Chirurgie NVPC), de NVMKA (Nederlandse Vereniging voor Mondziekten, Kaak- en Aangezichtschirurgie), de NVKNO (Nederlandse Vereniging voor Keel-Neus-Oorheelkunde), de NVDV (Nederlandse Vereniging voor Dermatologie en Venereologie), het NOG (Nederlands Oogheelkundig Genootschap), de NVCG (Nederlandse Vereniging voor Cosmetische Geneeskunde) en de NvvCC (Nederlandse Vereniging voor Cosmetische Chirurgie).

3. Apparatuur en handeling samen onder Wet BIG

De VVD en PvdA pleiten ervoor om apparatuur die de celstructuur verandert, met grote kans op ernstige schade, te laten vallen onder de voorbehouden handeling.
Zoals ik hierboven heb beschreven zullen conform de voorgenomen aanpassing

van de Wet BIG alle type laser, IPL en aanverwante behandelingen onder de Wet BIG vallen ongeacht het type apparatuur waarmee deze behandelingen worden uitgevoerd.

4. Artsen, dermatologen en huidtherapeuten werken samen aan kennisdeling, kwaliteitsnormen en scholing

De VVD en PvdA vragen mij om de kwaliteitsnormen van de Nederlandse Stichting Esthetische Geneeskunde (NSEG) ook te laten gelden voor dermatologen en huidtherapeuten. De partijen roepen de NSEG en DALA op samen te werken binnen de cosmetische sector aan verdere professionalisering door kennisdeling, de ontwikkeling van kwaliteitsnormen en scholing.
De kwaliteitsnormen worden opgesteld door de NSEG. De NSEG vertegenwoordigt de artsen werkzaam in de cosmetische sector. De normen zullen gelden voor alle artsen die werkzaam zijn in de cosmetische sector. Ze zullen dus ook gelden voor de dermatologen. Ik heb de NSEG gevraagd om in overleg te treden met de DALA en de huidtherapeuten om samen te kijken naar kwaliteitsnormen in de sector.

5. IGZ houdt toezicht op verantwoord gebruik

De VVD en PvdA roepen op om de IGZ nadrukkelijk de opdracht mee te geven om toezicht te houden op het verantwoord gebruik van laser- en IPL-behandelingen. De VVD en PvdA vragen mij de mogelijkheden te onderzoeken om in de tussengelegen periode extra toezicht te houden op de sector.
De IGZ houdt conform het toezichtplan dat ik eind 2014 aan uw Kamer heb gestuurd, risicogestuurd toezicht op de cosmetische sector. Zodra laseren een voorbehouden handeling is, mag deze alleen nog maar worden uitgevoerd door BIG-geregistreerde beroepsbeoefenaren. De IGZ kan op dat moment dan ook optreden tegen behandelaars die de behandeling onbevoegd uitvoeren en een klacht indienen bij de tuchtrechter.
Op dit moment kan de IGZ op basis van de WKKGZ, toezien op laserbehandelingen, aangezien deze vallen onder het begrip «andere zorg». De IGZ kan zodoende al ingrijpen bij eventuele misstanden die zij gemeld krijgt. Dit jaar start de IGZ de inventarisatie van schoonheidssalons, die zicht moet geven op de behandelingen die in deze branche worden uitgevoerd en door wie en de producten die daarbij worden gebruikt, waaronder de laser- en IPL-apparatuur. Op basis hiervan zullen IGZ en NVWA het toezicht op deze doelgroep verder vormgeven.

Opleiding Erasmus MC voor cosmetische ingrepen

In de volkskrant van 29 februari 2016 stond een bericht over het Erasmus MC dat een opleiding is begonnen voor cosmetische ingrepen. In dit bericht komen voorbeelden van ziekenhuizen aan bod die ook cosmetische ingrepen en opleidingen aanbieden. Ook wordt ingezoomd op ziekenhuizen die hierop tegen zijn, omdat zij menen dat ziekenhuizen zich enkel moeten richten op handelingen die een medisch doel dienen. Ook geven zij aan dat ze vinden dat met overheidsgeld geen artsen moeten worden opgeleid om cosmetische handelingen te verrichten.

Zoals ik in mijn eerdere brieven over de cosmetische sector heb aangegeven vind ik het cruciaal dat ook cosmetische ingrepen van goede kwaliteit zijn. Te vaak zien we dat ingrepen bij mensen worden gedaan door niet of slecht gekwalificeerde zorgverleners en in sommige gevallen zelfs mensen die helemaal geen zorgopleiding hebben doorlopen. Deze mensen moeten dan vaak een beroep doen op de reguliere zorg om de schade te herstellen. Het initiatief van het Erasmus MC vind ik daarom ook positief.

De Nederlandse Vereniging voor Cosmetische Geneeskunde (NVCG) heeft een
curriculum ontwikkeld waarvoor ik subsidie heb verleend. Met deze subsidie wordt een kwaliteitsslag gemaakt in de cosmetische sector. Het curriculum biedt de gelegenheid aan artsen om een gerichte opleiding op het gebied van cosmetische handelingen te kunnen volgen van 2 jaar.
De NVCG is blij verrast door het initiatief van het Erasmus MC. De NVCG heeft in hun persbericht geschreven: «Het is goed dat dermatologen inzien dat extra scholing noodzakelijk is als zij besluiten om ook cosmetische behandelingen aan te bieden, aldus dr. Catharina Meijer, cosmetisch arts en voorzitter van de Nederlandse Vereniging Cosmetische Geneeskunde (NVCG)».

Er vinden al dermato-cosmetische behandelingen plaats in het Erasmus MC zoals lipofilling (vulling van contourafwijkingen met eigen vet), behandelingen met diverse typen lasers (voor huidverjonging, littekens, bloedvatstructuren, tatoeages, pigmentafwijkingen en overbeharing), bovenooglidcorrecties en huidverbetering door middel van peelings en diverse apparaten.

Medische vervolgopleidingen, zoals dermatologie worden bekostigd vanuit VWS. In de opleiding dermatologie worden dermatologen in opleiding al onderwezen in bijvoorbeeld laseren dat zowel met een medisch als cosmetisch doel kan worden ingezet. Erasmus MC is geen nieuwe opleiding gestart, maar heeft de extra curriculaire onderdelen van de opleiding dermatologie aangepast in de zin dat Aio's hun niet-patiëntgebonden-activiteitenuren kunnen inzetten om modules cosmetische dermatologie te volgen. In deze modules wordt dan onder andere onderwezen in behandeling met botox en fillers. Opleiders zijn vrij om extra curriculaire activiteiten te ontwikkelen.

Met deze brief heb ik u mijn reactie gegeven op het rapport van het RIVM, het verbeterplan van de VVD en PvdA en de berichtgeving over de opleiding van Erasmus MC voor cosmetische ingrepen. Ik volg de ontwikkelingen in de cosmetische sector nauwgezet en blijf in gesprek met het veld over verdere verbetermogelijkheden.

De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,
E.I. Schippers